



Der „Non-Lead“ Registrant - wer ist das?

DI Dr. Thomas Fischer
Abteilung für Umwelt- und Energiepolitik
E thomas.fischer@wko.at
T + 43 (0)590 900 4393

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Gemeinsame Nutzung von Daten (Titel III)

- Gemeinsame Datennutzung zur Vermeidung von Tierversuchen verpflichtend (Art. 25)

„Um Tierversuche zu vermeiden, dürfen Wirbeltierversuche für die Zwecke dieser Verordnung nur als letztes Mittel durchgeführt werden. Außerdem ist es erforderlich, Maßnahmen zur Begrenzung der Mehrfachdurchführung anderer Versuche zu ergreifen.“

- Gemeinsame Datennutzung & Erkundigungen im SIEF (Art. 30)
- Datenschutz: 12 Jahre ab Vorlage gemäß REACH

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Foren zum Austausch von Stoffinformationen Art. 29 REACH-VO

- SIEF = Substance Information Exchange Forum
- Teilnehmer am SIEF
 - potentielle Registranten (Hersteller/Importeure/ OR)
 - nachgeschaltete Anwender oder Dritte, die Informationen gemäß Art. 28 (7) zur Verfügung stellen
 - frühere Registranten (höhere Mengenschwellen, oder bei als registriert geltende Stoffe)

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Foren zum Austausch von Stoffinformationen Art. 29 REACH-VO

- Ziel
 - Austausch von Stoffinformationen bzw. Ermittlung der Verfügbarkeit von Studien um Mehrfachstudien zu vermeiden
 - gemeinsame Einstufung und Kennzeichnung
- Verpflichtungen der SIEF-Teilnehmer
 - stellen den anderen Teilnehmer Studien zu Verfügung
 - reagieren auf Informationsanfragen
 - ermitteln den Bedarf an weiteren Studien
 - treffen die Vorkehrungen zur Durchführung dieser Studien
- **Jedes SIEF muss bis 1. Juni 2018 arbeitsfähig sein**

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Konsortium

- Im Gegensatz zu SIEF kommen die Begriffe Konsortium, Konsortienbildung, etc. nicht in REACH vor
- Zusammenarbeit von Unternehmen zur gemeinsamen Einreichung von Daten auf Basis von zivilrechtlichen Verträgen
- **Achtung: Art. 25 Abs. 2**
„Die gemeinsame Nutzung und die gemeinsame Einreichung von Informationen gemäß dieser Verordnung betreffen technische Daten und insbesondere Informationen über die inhärenten Eigenschaften von Stoffen. Die Registranten tauschen keine Informationen über ihr Marktverhalten, insbesondere über Produktionskapazitäten, Produktions- oder Verkaufsvolumina, Einfuhrmengen oder Marktanteile, aus.“

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Gemeinsame Nutzung von Daten aus Versuchen Art. 30

- bevor ein Versuch durchgeführt wird, Abklärung innerhalb des SIEF
 - Studie mit Wirbeltierversuchen vorhanden (MUSS)
 - Studie ohne Wirbeltierversuche vorhanden (kann)

Der/die Teilnehmer und der Eigentümer bemühen sich nach Kräften, zu gewährleisten, dass die Kosten für die gemeinsame Nutzung der Informationen in gerechter, transparenter und nicht-diskriminierender Weise festgelegt werden.

- keine einschlägige Studie vorhanden, nur eine Studie je Informationserfordernis
- Regelt die Verweigerung eine Studie zu Verfügung zu stellen (Unterschied mit / ohne Wirbeltierversuchen)

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Gemeinsame Einreichung von Daten (Art. 11)

- Gemeinsame Einreichung nach der Bestimmung eines „federführenden Registranten“ verpflichtend:
 - iv) Einstufung und Kennzeichnung
 - vi) Einfache Studienzusammenfassungen
 - vii) Qualifizierte Studienzusammenfassungen falls erforderlich
 - viii) Angabe welche Informationen von einem Sachverständiger geprüft wurden
 - ix) Versuchsvorschläge

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Gemeinsame Einreichung von Daten (Art. 11)

- Getrennte Einreichung durch alle Registranten verpflichtend:
 - i) Identität des Herstellers / Importeurs
 - ii) Identität des Stoffes
 - iii) Informationen zur Herstellung und Verwendung
 - x) Angaben zur Exposition bei Stoffen zwischen 1 und 10 Jato
- Gemeinsame Einreichung möglich
 - v) Leitlinien für die sichere Verwendung
 - b) Stoffsicherheitsbericht (> 10 Jato)

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



FORMAT DES STOFFSICHERHEITSBERICHTS

■ TEIL A

- 1. Überblick über die Risikomanagementmassnahmen
- 2. Erklärung, dass die Risikomanagementmassnahmen durchgeführt wurden
- 3. Erklärung, dass die Risikomanagementmassnahmen mitgeteilt werden

Geh't's der Wirtschaft gut, geh't's uns allen gut.



FORMAT DES STOFFSICHERHEITSBERICHTS

■ TEIL B

- 1. Identität und physikalisch-chemische Eigenschaften des Stoffes
- 2. Herstellung und Verwendung
- 3. Einstufung und Kennzeichnung
- 4. Verbleib und Verhalten des Stoffes in der Umwelt
- 5. Ermittlung schädlicher Wirkung auf die Gesundheit des Menschen
- 6. Ermittlung schädlicher Wirkung auf die Gesundheit des Menschen durch physikalisch-chemische Eigenschaften
- 7. Ermittlung schädlicher Wirkung auf die Umwelt
- 8. Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften
- 9. Ermittlung der Exposition
- 10. Risikobeschreibung

Geh't's der Wirtschaft gut, geh't's uns allen gut.



Überlegungen bei einem gemeinsamen Stoffsicherheitsbericht

CSR - Teil	CSR-Kapitel	Informationen	Bemerkungen
A		Überblick über die RMM	
A		Erklärung das RMM durchgeführt und mitgeteilt wurden	Jeder für sich verantwortlich, Herstellung und Verwendung muss abgedeckt sein
B	1	Stoffidentität und phys.-chem. Eigenschaften	gleich für alle, ganz od. teilweise in gemeinsamen CSR
B	3-8	intrinsische Eigenschaften und Begründung	gleich für alle, ganz od. teilweise in gemeinsamen CSR

WIRTSCHAFTSKAMMER ÖSTERREICH

Überlegungen bei einem gemeinsamen Stoffsicherheitsbericht

CSR - Teil	CSR-Kapitel	Informationen	Bemerkungen
B	3-8	Begründung der Anpassung von Informationen und von Testvorschlägen	gleich für alle, ganz od. teilweise in gemeinsamen CSR
B	2	Herstellung, eigene, identifizierte und abgeratene Verwendung, Tonnagenband, Zwischenprodukte	Konsistent mit eigenem IUCLID, und mit ES
B	8	potentielle Emission von PBT und vPvB Stoffen	unterschiedlich aufgrund der Herstellung und Verwendung
B	9,10	Expositionsszenarien, Gesamtexposition, Risiken	unterschiedlich aufgrund der Herstellung und Verwendung

WIRTSCHAFTSKAMMER ÖSTERREICH

Keine gemeinsame Einreichung, CSR individuell erstellt und eingereicht

pro	cons
maximale Vertraulichkeit an Informationen (Verwendung, Menge, Firmeninformationen)	hoher Arbeitsaufwand für Non-Lead Registranten (Erstellung, Aktualisierung)
Adaptierung des CSR aufgrund neuer DU Informationen einfach (keine Absprache mit anderen), Verunreinigung	möglicherweise unterschiedliche RMM können zu Problemen bei DU führen
LR keine Verpflichtungen	Bei der Evaluierung des Dossiers direkter Ansprechpartner für ECHA
kein Consultant (Trustee)	

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Keine gemeinsame Einreichung, CSR gemeinsam erstellt und individuell eingereicht

pro	cons
geringerer Arbeitsaufwand für Non-Lead Registranten	hoher Arbeitsaufwand für LR (sammeln von Informationen, Zustimmung der Non-Lead Registranten)
Gemeinsamer CSR gleiche Auswirkung auf alle DU, harmonisierte RMM	Wahrung von Informationen (Verwendung, Menge, Firmeninformationen) Trustee nötig
Adaptierung des CSR aufgrund neuer DU Informationen einfach (keine Absprache mit anderen), Verunreinigung	Bei der Evaluierung des Dossiers direkter Ansprechpartner für ECHA
	höherer Arbeitsaufwand für Non-Lead Registranten (Aktualisierung)

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Gemeinsame Einreichung von Teilen von B, individuell Einreichung Teil A und Rest von B

pro	cons
geringerer Arbeitsaufwand für Non-Lead Registranten	hoher Arbeitsaufwand für LR (sammeln von Informationen, Zustimmung der Non-Lead Registranten)
Gemeinsamer CSR gleiche Auswirkung auf alle DU, harmonisierte RMM	Adaptierung des CSR aufgrund neuer DU Informationen komplexer (Absprache mit anderen), dauert länger
Bei der Evaluierung des Dossiers LR direkter Ansprechpartner für ECHA bei den gemeinsamen Teilen	Wahrung von Informationen (Verwendung, Menge, Firmeninformationen) Trustee nötig
LR verantwortlich für Aktualisierung des gemeinsamen CSR (Informationsweitergabe an alle)	höherer Arbeitsaufwand für Non-Lead Registranten (Aktualisierung, Dokumentation, eSDB)
Verunreinigungen direkt in CSR	Nur LR weiß exakt was eingereicht wurde, Kommunikation außerhalb REACH-IT nötig

Geh't's der Wirtschaft gut, geh't's uns allen gut.

WIRTSCHAFTSKAMMER ÖSTERREICH

Gemeinsame Einreichung des CSR

pro	cons
geringerer Arbeitsaufwand für Non-Lead Registranten	hoher Arbeitsaufwand für LR (sammeln von Informationen, Zustimmung der Non-Lead Registranten)
Gemeinsamer CSR gleiche Auswirkung auf alle DU, harmonisierte RMM	Adaptierung des CSR aufgrund neuer DU Informationen komplexer (Absprache mit anderen), dauert länger
LR verantwortlich für Aktualisierung des gemeinsamen CSR (Informationsweitergabe an alle)	Nur LR weiß exakt was eingereicht wurde, Kommunikation außerhalb REACH-IT nötig
Bei der Evaluierung des Dossiers LR direkter Ansprechpartner für ECHA	Firmen Spezifika nicht so einfach einzuarbeiten

Geh't's der Wirtschaft gut, geh't's uns allen gut.

WKO
WIRTSCHAFTSKAMMER ÖSTERREICH

Gemeinsame Einreichung von Daten (Art. 11)

- Informationsanforderungen nur für Mengbereich des Registranten notwendig
- getrennte Einreichung der Punkt iv, vi, vii, ix „Opt-Out“ (für Nicht-Tierversuche) möglich
 - Kosten unverhältnismäßig
 - gemeinsame Einreichung gegen Geschäftsgeheimnisse ist
 - keine Übereinstimmung mit federführendem Registranten bei der Auswahl der Informationen
- **priorisiert bei Dossierevaluierung, höhere Kosten**

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Informationsanforderungen

Stoffe ≥ 1 t/a	Stoffe ≥ 10 t/a	Stoffe ≥ 100 t/a	Stoffe ≥ 1000 t/a
Technisches Dossier	Technisches Dossier	Technisches Dossier	Technisches Dossier
	Stoffsicherheitsbericht	Stoffsicherheitsbericht	Stoffsicherheitsbericht
		weitere Tests	noch weitere Tests
Anhang VII	Anhänge VII, VIII	Anhänge VII, VIII, IX	Anhänge VII, VIII, IX, X

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Gemeinsame Einreichung von Daten über isolierte Zwischenprodukte (Art. 19)

- Gemeinsame Einreichung nach der Bestimmung eines „federführenden Registranten“ verpflichtend:
 - Einstufung des Zwischenproduktes
 - alle verfügbaren Informationen über die physikalischen-chemischen Eigenschaften, über die Wirkung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt (wenn umfassender Studienbericht, dann einfache Studienzusammenfassungen)

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Gemeinsame Einreichung von Daten über isolierte Zwischenprodukte (Art. 19)

- Getrennte Einreichung durch alle Registranten verpflichtend:
 - Identität des Herstellers / Importeurs
 - Identität des Zwischenproduktes
 - kurze allg. Angaben zur Verwendung
 - Einzelheiten der angewendeten Risikomanagementmaßnahmen

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Gemeinsame Bestimmungen

- Aktualisierung der Registrierung (Art. 22)
 - a) Änderung des Status als Hersteller/Importeur bzw. der Identität (Rechtsnachfolge - siehe Art. 36)
 - b) Änderung der Stoffzusammensetzung
 - c) Änderung des Mengenbereichs (inklusive Einstellung)
 - d) neue identifizierte bzw. nicht gewünschte Verwendungen
 - e) neue Erkenntnisse über Stoffrisiken, die zur Änderung des SDB bzw. CSR führen
 - f) geänderte Einstufung und Kennzeichnung
 - g) Aktualisierung des CSR
 - h) Versuchsvorschläge für Anhang IX oder X
 - i) Änderung der Zugänglichkeit der Informationen

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Gebühren

Verordnung (EG) Nr. 340/2008 der Kommission vom 16. April 2008

- Allgemeine Registriergebühren (Anhang I)
 - nach Mengenband gestaffelt; nach Unternehmensgröße gestaffelt (€ 120 - € 31.000)
- Registriergebühren für Zwischenprodukte (Anhang II)
 - nach Unternehmensgröße gestaffelt (€ 120 - € 1.600 €)
- Gebühren für Aktualisierungen der Registrierung
 - Änderung des Mengenbands, nach Unternehmensgröße gestaffelt (€ 203 - € 29.400)
 - andere Aktualisierungen (€ 113 - € 1.050)
- Antrag auf Vertraulichkeit (Anhang IV)
 - nach Unternehmensgröße gestaffelt (€ 113 - € 4.500 €)

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



IT-Tools zur Registrierung

- REACH-IT
- IUCLID
 - TCC technical completeness check
 - CHESAR **C**HEmical **S**afety **A**ssessment and **R**eporting tool
 - Unterstützung bei Stoffsicherheitsbeurteilung und Stoffsicherheitsbericht

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Teilnahme an einer gemeinsamen Einreichung in REACH-IT

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Teilnahme an einer gemeinsamen Einreichung in REACH-IT

Home > Confirm Membership > Security Token

You are connected as **CompanyB** on behalf of CompanyB - [Preferences](#) - [Logout](#)

Token | **Contacts** | Representative | Validation

Please enter the name and the security token of the joint submission for which you wish to confirm membership

Fields marked with an asterisk () are mandatory. Hovering over a (?) sign displays help information.*

* Name	JointSubmission_silver	?
* Token	0fb-08a-6a7c-171924053	

[Back to home](#) [Next >](#)

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Teilnahme an einer gemeinsamen Einreichung in REACH-IT

Home > Confirm Membership > Select Contact

You are connected as **CompanyB** on behalf of CompanyB - [Preferences](#) - [Logout](#)

Token | **Contacts** | Representative | Validation

[create a new contact information](#)

Select	First Name	Last Name	Phone	Fax	Email	Contact Type(s)
<input type="radio"/>	Peter	Pan	1234		peter@test.com	Joint Submission

[Next >](#)

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Teilnahme an einer gemeinsamen Einreichung in REACH-IT

Home > Confirm Membership > Validation

Company
Pre-registration
Pre-SIEF
Online dossiers
Phase-in Information
Registration / notification
Joint submission
Classification and Labelling
Message box
User account
Inventories
Legal entity change
Invoices
Search

Token | **Contacts** | Representative | Validation

You are connected as **CompanyB** on behalf of CompanyB - Preferences - Logout

Please verify your information before submitting your joint submission. You can go back to each section if corrections are needed.

[Substance identification](#) | [Joint Submission](#) | [Third party representative](#)

Substance Identification

Reaction mass of silver and disilver oxide

This information provision refers to the substance identified from the following main constituent(s):

EC Number	CAS Number	Name
243-987-1	20667-12-3	disilver oxide
231-131-3	7440-22-4	silver

Joint Submission

Joint submission information

Name	JointSubmission_silver
Description	This is the joint submission of silver
Highest tonnage band	

Third party representative

[Go to the Third party representative section](#)

[Confirm membership](#) [Cancel](#)

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Teilnahme an einer gemeinsamen Einreichung in REACH-IT

Home > Confirm Membership > Conclusion

Company
Pre-registration
Pre-SIEF
Online dossiers
Phase-in Information
Registration / notification
Joint submission
Classification and Labelling
Message box
User account
Inventories
Legal entity change
Invoices
Search

Your joint submission membership was successfully submitted to REACH-IT!
Joint submission name: **JointSubmission_silver**

[OK](#)

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Hilfreiche Dokumente

- Leitlinien zur Registrierung
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_de.htm?time=1315565454
- Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/data_sharing_en.pdf
- REACH-IT Teil 7 Gemeinsame Einreichung
http://echa.europa.eu/doc/reachit/industry_user_manual/ium7/reachit_joint_submission_de.pdf
- Data Submission Manuel 19: How to submit a CSR as part of a joint submission
http://echa.europa.eu/doc/reachit/dsm_19_how_joint_csr_en.pdf
- Praxisanleitung 9: Registrieren als Mitglied einer gemeinsamen Einreichung
http://echa.europa.eu/doc/reachit/industry_user_manual/ium7/reachit_joint_submission_de.pdf

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Danke für die Aufmerksamkeit!!!

DI Dr. Thomas Fischer

WKÖ, Abteilung für Umwelt- und Energiepolitik

T +43 (0)5 90 900-4393

E thomas.fischer@wko.at

H www.wko.at/reach



Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.

